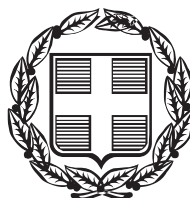


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 146

29 Ιανουαρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων IMODIUM

Με την υπ' αριθμ. 86854/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMODIUM.

Δραστική ουσία	LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE
Μορφή	Σιρόπι 1mg/5ml
Δικαιούχος σήματος	JANSSEN PHARMACEUTICA NV, BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων LATREA

Με την υπ' αριθμ. 82528/10-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LATREA.

Δραστική ουσία	LEVETIRACETAM
Μορφή	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB, 750mg/TAB & 1000mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	PHARMACARE LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ALAPIS ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ALBUMINATIV

Με την υπ' αριθμ. 87710/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALBUMINATIV.

Δραστική ουσία	HUMAN ALBUMIN
Μορφή	Διάλυμα για έγχυση 40mg/ml & Διάλυμα για έγχυση 200mg/ml
Δικαιούχος σήματος	OCTAPHARMA AG, ΕΛΒΕΤΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	OCTAPHARMA HELLAS A.E

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων α) WILATE 450 & β) WILATE 900

Με την υπ' αριθμ. 88987/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος α) WILATE 450 & β) WILATE 900.

Δραστική ουσία	FACTOR VIII HUMAN, VON WILLEBRAND FACTOR HUMAN
Μορφή	A) Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 450 IU FVIII + 400 IU VWF/VIAL B) Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 900 IU FVIII + 800 IU VWF/VIAL
Δικαιούχος σήματος	OCTAPHARMA AG, ΕΛΒΕΤΙΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	OCTAPHARMA HELLAS A.E

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων GABAPENTIN/GENERICS

Με την υπ' αριθμ. 86427/10-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/GENERICS.

Δραστική ουσία	GABAPENTIN
Μορφή	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 600mg/TAB & & 800mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	GENERICS (U.K.) LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων OPTIRAY 160

Με την υπ' αριθμ. 84883/10-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OPTIRAY 160.

Δραστική ουσία	IOVERSOL
Μορφή	Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 33,9% (16% IODINE)
Δικαιούχος σήματος	MELLINCKRODT INC., USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	COVIDIEN DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων PRAVASTATIN/KOWA

Με την υπ' αριθμ. 83380/10-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVASTATIN / KOWA.

Δραστική ουσία	PRAVASTATIN CALCIUM
Μορφή	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2mg/TAB, 4mg/TAB & 1mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE CO LTD, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	KOWA PHARMACEUTICAL EUROPE CO LTD, UNITED KINGDOM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων NICORETTE® FRESHMINT

Με την υπ' αριθμ. 86849/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE® FRESHMINT.

Δραστική ουσία	NICOTINE RESIN
Μορφή	Μασώμενο Δισκίο 2MG/TAB & Μασώμενο Δισκίο 4MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	MCNEIL AB, HELSINGBORG, SWEDEN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης παραδοσιακής χρήσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA

Με την υπ' αριθμ. 82694/10-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης παραδοσιακής χρήσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA.

Δραστική ουσία	POWDERED DRY AERIAL PART OF PASSIFLORA INCARNATA L
Μορφή	Καψάκιο, σκληρό 230mg/CAP
Δικαιούχος σήματος	LABORATOIRES ARKOPHARMA S.A. FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIPRASIDONE/DISPHAR

Με την υπ' αριθμ. 86616/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZIPRASIDONE/DISPHAR.

Δραστική ουσία	ZIPRASIDONE HYDROCHLORIDE ANHYDROUS
Μορφή	Καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP, 40mg/CAP, 60mg/CAP & 80mg/CAP
Δικαιούχος σήματος	DISPHAR INTERNATIONAL B.V., THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	DISPHAR INTERNATIONAL B.V., THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIPTAFAR.

Με την υπ' αριθμ. 87967/17-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRIPTAFAR.

Δραστική ουσία	ZOLMITRIPTAN
Μορφή	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PGF/VEYX FORTE

Με την υπ' αριθμ. 85831,85837/4-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PGF/VEYX FORTE

Δραστική ουσία	CLOPROSTENOL SODIUM
Δικαιούχος σήματος	VEYX-PHARMA GMBH, SCHWARZENBORN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	VEYX-PHARMA GMBH, SCHWARZENBORN, GERMANY
Μορφή	INJ.SOL 0,0875 MG/ML & INJ. SOL 0,250 MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NERFASIN vet

Με την υπ' αριθμ. 85839, 85840/4-12-2012 απόφαση του

ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αριθμ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NERFASIN vet

Δραστική ουσία	XYLAZINE
Δικαιούχος σήματος	LE VET B.V., HOLLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	LE VET B.V., HOLLAND
Μορφή	INJ.SOL 20 MG/ML & 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIPTAFAR OD

Με την υπ' αριθμ. 87968 /17-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRIPTAFAR OD.

Δραστική ουσία	ZOLMITRIPTAN
Μορφή	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 2,50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REFLEXIUM

Με τις υπ' αριθμ. 86742 και 86743/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REFLEXIUM.

Δραστική ουσία	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE
Μορφή	Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB
Δικαιούχος σήματος	ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM / PHARMASWISS

Με τις υπ' αριθμ. 90023, 90024 και 90025/20-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESCITALOPRAM / PHARMASWISS.

Δραστική ουσία	ESCITALOPRAM OXALATE
Μορφή	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB, 15MG/TAB&20MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O., CZECH REPUBLIC
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O., CZECH REPUBLIC

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GALANTAMINE/ PHARMATHEN

Με τις υπ' αριθμ. 90020, 90021 και 90022/20-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GALANTAMINE / PHARMATHEN.

Δραστική ουσία	GALANTAMINE HYDROBROMIDE
Μορφή	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 8mg/cap, 16mg/cap & 24mg/cap
Δικαιούχος σήματος	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004